



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 22. November 2023
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	13. November 2023
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D(2023)87938
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Indoxacarb in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D(2023)87938.

Anl.: D(2023)87938



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)
D087938/04
[...] (2023) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Indoxacarb in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Indoxacarb in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates¹, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für den Wirkstoff Indoxacarb wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) Im Rahmen des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung für Indoxacarb gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates² veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung dieses Wirkstoffs³, in der eine niedrigere zulässige tägliche Aufnahme (ADI) und eine niedrigere akute Referenzdosis (ARfD) festgelegt wurde.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Indoxacarb lief am 19. Dezember 2021 aus und wurde nicht erneuert⁴. Alle Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff wurden widerrufen.
- (4) Die Kommission ersuchte die Behörde gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 um eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den möglichen Risiken für Verbraucher durch die geltenden, auf Einfuhrtoleranzen und Codex-Rückstandshöchstgehalten (CXL) basierenden RHG für Indoxacarb unter Berücksichtigung der niedrigeren ADI und der niedrigeren ARfD. In ihrer mit

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

³ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2021/2081 der Kommission vom 26. November 2021 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Indoxacarb gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 426 vom 29.11.2021, S. 28).

Gründen vorgesehenen Stellungnahme⁵ identifizierte die Behörde unannehmbare Risiken durch die geltenden, auf CXL basierenden RHG in Bezug auf Äpfel, Birnen, Aprikosen, Kirschen, Pfirsiche, Pflaumen, Tafel- und Keltertrauben, Tomaten, Paprika, Auberginen/Eierfrüchte, Schlangengurken, Gewürzgurken, Zucchini, Melonen, Kürbisse, Wassermelonen, Broccoli, Blumenkohl und Kopfsalate. Daher sollten die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf die betreffende Bestimmungsgrenze gesenkt werden.

- (5) Des Weiteren befand die Behörde in ihrer im Rahmen des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung für Indoxacarb veröffentlichten Schlussfolgerung⁶ zum Peer-Review, dass aufgrund mangelnder Daten zu Toxizität und Genotoxizität einiger Metaboliten und Abbauprodukte, die bei der Verarbeitung bei hohen Temperaturen entstehen, Risiken für die menschliche Gesundheit nicht ausgeschlossen werden können. Deshalb bedürfe es einer weiteren Entscheidung durch Risikomanager. In Bezug auf üblicherweise bei hohen Temperaturen verarbeitete Erzeugnisse können die auf CXL basierenden RHG nicht als für die Verbraucher sicher bestätigt werden. Dies betrifft die RHG für Basilikum, Kartoffeln, Zuckermais, Bohnen (getrocknet), Erbsen (getrocknet), Erdnüsse, Sojabohnen, Baumwollsamensamen, für Fett, Leber, Nieren und genießbare Schlachtnabenerzeugnisse von Schweinen, Rindern, Schafen, Ziegen und Einhufern sowie für Gewebe von Geflügel, Milch und Eier. Daher sollten die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gemäß Artikel 17 der genannten Verordnung in Verbindung mit deren Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a auf die betreffende Bestimmungsgrenze gesenkt werden. Für Erzeugnisse, die üblicherweise nicht bei hohen Temperaturen verarbeitet werden und bei denen sich somit diese Metaboliten und Abbauprodukte nicht bilden, können die geltenden, auf CXL basierenden RHG beibehalten werden. Dies betrifft die RHG für Cranbeeren und Tees. Daher sollten die RHG für Cranbeeren und Tees in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beibehalten werden. Da die RHG für Äpfel, Brokkoli, Blumenkohl, Salattrauben/Rucola, Baby-Leaf-Salate, Gewebe von Geflügel und Eier auf die erzeugnisspezifischen Bestimmungsgrenzen festgesetzt werden, sind außerdem keine bestätigenden Daten mehr erforderlich. Folglich sollten alle Fußnoten, die auf die Notwendigkeit bestätigender Daten hinweisen, gestrichen werden.
- (6) Für Erzeugnisse, für die keine Einfuhrtoleranzen oder CXL gelten, sollten die RHG auf die erzeugnisspezifische Bestimmungsgrenze oder auf den Standardwert gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzt werden.
- (7) Die Kommission hat die EU-Referenzlaboratorien für Pestizidrückstände zu der Frage konsultiert, ob bestimmte Bestimmungsgrenzen angepasst werden müssen. Diese Laboratorien schlugen für alle unter die vorliegende Verordnung fallenden Wirkstoffe erzeugnisspezifische Bestimmungsgrenzen vor, die analytisch erreichbar sind.
- (8) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (9) Die Anhänge II und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Vor dem Geltungsbeginn der neuen RHG sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Mitgliedstaaten, Drittländer und Lebensmittelunternehmer auf die daraus entstehenden Anforderungen vorbereiten können.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁵ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb. EFSA Journal 2022;20(8):7527.

⁶ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum 6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einsetzen*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*